

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر سرم اتولوگ فراآوری شده بر روی ضخامت اندومتر و میزان باروری بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سرم اتولوگ فراآوری شده بر روی ضخامت اندومتر و میزان باروری بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، تنها، به صورت کور نشده، غیر تصادفی و نیمه تجربی قبل و بعد است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان ولیعصر تبریز از بیماران خونگیری شده، سرم اتولوگ فراآوری شده تهیه و کنترل کیفی میشود. سپس سرم اتولوگ فراآوری شده به بیماران تزریق و پس از رسیدن ضخامت اندومتر به 7 میلی متر برای آنها لقاح خارج رحمی انجام میشود. در نهایت موفقیت لقاح خارج رحمی و بارداری هم با استفاده از اندازه گیری هورمون β -hCG و سونوگرافی ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان بین سنین 25-40 سال، داشتن سابقه ناباروری، داشتن لقاح داخل رحمی ناموفق، داشتن ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر شرایط عدم ورود: داشتن سابقه بارداری طبیعی و نداشتن مشکل نازایی، داشتن مشکل نازایی با دلایل غیر از معیار ورود به این مطالعه، افراد دارای بدخیمی، افراد مبتلا به بیماری آشرمن

گروه‌های مداخله

به زنان دارای معیار ورود در روزهای 9-10 و روزهای 11-12 چرخه قاعدگی سرم اتولوگ فراآوری شده تجویز و به صورت داخل رحمی تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تاثیر سرم اتولوگ فراآوری شده بر روی ضخامت اندومتر؛
بررسی تاثیر سرم اتولوگ فراآوری شده بر روی میزان باروری بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160422027520N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 03-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 03-12-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۱۲, 2019-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهدی یوسفی

نام سازمان / نهاد

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، گروه ایمنی شناسی پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4665 3336 41 98+

آدرس ایمیل

yousefime@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سرم اتولوگ فراآوری شده بر روی ضخامت اندومتر و میزان باروری بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

افزایش ضخامت اندومتر بوسیله سرم اتولوگ فراآوری شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین سنین 25-40 سال داشتن لقاح خارج رحمی ناموفق در

N80
توصیف کد ICD-10
Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر سرم اتولوگ فرآوری شده بر روی ضخامت اندومتر
مقاطع زمانی اندازه گیری
1 و 4 هفته پس از تزریق سرم اتولوگ فرآوری شده
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر سرم اتولوگ فرآوری شده بر روی میزان باروری بیماران
مقاطع زمانی اندازه گیری
1، 4 و 12 هفته پس از انجام لقاح خارج رحمی
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده از سونوگرافی و سنجش سطح سرمی β -hCG بوسیله کیت
الایزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماده مصرفی در این مطالعه سرم اتولوگ فرآوری شده
است که بوسیله تماس سرم شخص با بیدهای شیشه ای در یک محیط
استریل به دست می آید. برای تولید این فرآورده از کیت های ساخت
شرکت استاندارد کیت استفاده میشود. این شرکت ایرانی است. این
فرآورده حاوی فاکتور های رشد و سایتوکاین های ضد التهابی بوده و به
صورت اتولوگ تزریق میشود. ابتدا 10 بیمار با سابقه نازایی که
ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر دارند، انتخاب شده و پس از اخذ
رضایت آگاهانه به بیمارستان ولی عصر برای تزریق سرم اتولوگ
فرآوری شده ارجاع میشوند. 1 و 4 هفته پس از تهیه و تزریق سرم
اتولوگ فرآوری شده به صورت داخل رحمی (در روزهای 9-10 و
11-12 چرخه قاعدگی)، میزان ضخامت اندومتر بیماران بررسی
میشود. در صورتی که ضخامت اندومتر بیشتر از 7 میلی متر شده بود
برای آنها لقاح خارج رحمی انجام میشود. بارداری بیماران تا هفته 12
بوسیله سونوگرافی و سنجش سطح سرمی β -hCG بررسی میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر، تبریز
نام کامل فرد مسؤول
مهدی یوسفی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ائل گولی، بیمارستان ولیعصر
شهر

دسترس بودن فرد برای پیگیری درمان در طول دوره مطالعه داشتن
سابقه ناباروری داشتن ضخامت اندومتر کمتر از 7 میلی متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن انگیزه مالی برای شرکت در مطالعه و یا شرکت در مطالعه
دیگر به طور همزمان ضخامت اندومتر بیش از 7 میلی متر افراد دارای
بدخیمی زایمان قبلی یا سزارین یا باردار شدن به صورت طبیعی داشتن
سابقه کورتاژ داشتن بیماری التهابی لگن (PID) سابقه رادیوتراپی در
گذشته افراد مبتلا به بیماری آشرمن

سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

17-03-2019, 26/12/1397

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1000

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری در اثر کم بودن ضخامت اندومتر

کد ICD-10

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تهران
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
4665 3336 41 98+
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
7767 3335 41 98+
ایمیل
mehdi_yusefi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
4665 3336 41 98+
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
4665 3336 41 98+
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
4665 3336 41 98+
ایمیل
yousefime@tbzmed.ac.ir

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست